

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-25

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "VIBAG C.A"

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de junio de 2024.

FECHA: Guayaquil, 17 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VIBAG C. A
Dirección:	CALLE: PRIMERO DE MAYO NÚMERO: 510 INTERSECCION: G. MORENO Y AV. EL EJERCITO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/ ROCA
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992187905001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	APOLO GAHONA VICTOR BOLIVAR
	<ul style="list-style-type: none"><li>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</li></ul>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F QUINTERO HURTADO RAUL EMILIO.

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”

La normativa actual comprende en el Art.1.-“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas.

## III. ANÁLISIS

Los días 10 y 11 de junio de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Transporte de productos:

### Con temperatura Congelación (Cámara Frías).

Dispositivos médicos de uso humano.

### Con temperatura Refrigeración (2°C a 8°C).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo Propio.

GSF-6188

N° DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR.

BPADT-EF-009-2016

BPADT-EF-118-2017

BPADT-EF-314-2019

- Entregan carta firmada por el Representante Legal Víctor Apolo Gabona donde detalla "(...) Yo, **APOLO GAHONA VICTOR BOLIVAR** representante legal de la compañía VIBAG C.A delego al Ing. **BOLAÑOS ITURRALDE CRISTIAN OSWALDO** con número de cédula **0603148081** me represente en auditoria que se generen de las **BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE** que ejecuta la compañía. (...)". (ANEXO 1).

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "VIBAG C.A., EST. N° 004", la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

Con temperatura Congelación (Cámara Frías).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura Refrigeración (2°C a 8°C).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento dispone de área de Marcaje.

Almacenamiento y Distribución con la empresa LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA **ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-009-2016** válido hasta 22 de diciembre de 2025, para el Almacenamiento y Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 03 de enero del 2025.

Vehículo de placas GSF-6188, cumple con las condiciones de Congelación (Cámaras Frías) (cooler validado); Refrigeración 2°C a 8°C (cooler validado) /Temperatura no > 30°C, para Dispositivos médicos de uso humano.

Transportar con la empresa de logística SERVIENTREGA ECUADOR S.A **ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-0118-2017** válido hasta 14 de mayo de 2025, para la Distribución y Transporte de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 22 de febrero del 2025.

Transportar con el establecimiento BARRAGÁN OCAMPO OSCAR EDGAR, **ESTABLECIMIENTO 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-314-2019** válido hasta 22 de diciembre de 2025, para el Almacenamiento y Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de enero del 2026.

#### V. APROBADO POR:

f). Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.  
Coordinador Zonal (Encargado).